

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Divigel 0,5 mg geel

Divigel 1 mg geel

Östradiool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Divigel ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Divigel'i kasutamist
3. Kuidas Divigel'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Divigel'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu info

1. Mis ravim on Divigel ja milleks seda kasutatakse

Divigel on hormoonasendusravi (HAR) preparaat. See sisaldab naishormoon östrogeeni.

Divigel'i kasutatakse:

Pärast menopausi esinevate sümptomite leevendamiseks

Menopausi ajal langeb naise kehas toodetavate östrogeenide hulk. Seetõttu võivad avalduda sümptomid nagu näo, kaela ja rindkere õhetus (kuumahood). Divigel leevendab neid menopausijärgseid sümptomeid. Teile määratakse Divigel vaid juhul kui teie sümptomid häirivad tõsiselt teie igapäevaelu.

Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Divigel'i kasutamist

Meditsiiniline anamnees ja regulaarsed läbivaatused

HAR kasutamisega kaasnevad teatud riskid, millega tuleb arvestada, kui otsustatakse ravi alustamise või jätkamise üle.

Ravimi kasutamise kogemus enneaegse menopausiga naistel (kas munasarjade puudulikkuse tõttu või pärast kirurgilist operatsiooni) on piiratud. Kui teil on enneaegne menopaus, võivad teie riskid HAR kasutamisel olla erinevad. Palun rääkige sellest oma arstiga.

Enne kui alustate (või uuesti alustate) HAR, võtab arst teilt teie enda ja perekonna kohta meditsiinilise anamneesi. Teie arst võib otsustada, et vajalik on füüsiline läbivaatus. Sii kuuluvad rinnanäärmete ja/või sisemine läbivaatus, kui vajalik.

Kui olete alustanud Divigel'i kasutamist, peate regulaarselt käima arsti juures kontrollis (vähemalt üks kord aastas). Nende kontrollvisiitide ajal vestelge arstiga kasudest ja riskidest, mis kaasnevad Divigel'i kasutamise jätkamisega.

Kontrollige regulaarselt oma rinnanäärmeid mistahes muutuste suhtes (vt allpool lõik „Rinnanäärmevähk“). Käige regulaarsetel rinna skriininguuringutel nagu arst on teile soovitanud.

Ärge kasutage Divigel'i:

kui midagi järgnevast kehtib teie kohta. Kui te ei ole kindel mõne alljärgneva punkti suhtes, pidage enne Divigel'i kasutamist nõu oma arstiga.

Ärge kasutage Divigel'i:

- kui teil on või on varem olnud **rinnanäärmevähk** või te arvate, et teil võib see olla.
- kui teil on **östrogeensõltuv vähkkasvaja**, nt emaka limaskest (endomeetriumi) vähk või kui te arvate, et teil võib see olla.
- kui teil on olnud mistahes **ebaselge põhjusega verejooksud tupest**
- kui teie **emaka limaskest on liiga paks** (endomeetriumi hüperplaasia) ja seda ei ole ravitud
- kui teil on või on varem olnud **verehüüve veenis** (tromboos), nt sääres (süvaveenitromboos) või kopsudes (kopsuemboolia)
- kui teil on **vere hüübimishäire** (nt proteiin C, proteiin S või antitrombiini puudulikkus)
- kui teil on või on hiljuti olnud haigus, mille põhjuseks oli verehüüve arterites, nt **südameinfarkt, stenokardia** või **insult**
- kui teil on või on varem olnud **maksahaigus** ja teie maksa funktsionaalsed analüüsid ei ole veel normaliseerunud
- kui teil on harvaesinev perekondlikult päritav (pärilik) verehaigus, mida nimetatakse porfüüriaks
- kui olete östradiooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**

Kui mõni nimetatud seisunditest tekib teil esmakordselt Divigel'i kasutamise ajal, peatage ravimi kasutamine koheselt ja pidage otsekohe nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Divigel'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Rääkige oma arstile, kui teil on kunagi olnud mõni järgmistest probleemidest, enne kui alustate ravi, sest need haigused võivad süveneda või tagasi tulla Divigel-ravi ajal. Sellisel juhul kontrollib arst teie tervist sagedamini:

- fibroidid emakas
- emaka limaskesta kasvamine väljaspool emakat (endometriosis) või anamneesis emaka limaskesta liigne vohamine (endomeetriumi hüperplaasia)
- suurenenud risk verehüüvete tekkeks (vt „Verehüübed veenis (tromboos)“)
- suurenenud risk östrogeensõltuva vähkkasvaja tekkeks, nt juhul kui emal, õel või vanaemal oli rinnavähk
- kõrgvererõhutõbi
- maksahaigus, nt healoomuline maksakasvaja
- suhkurtõbi
- sapikivid
- migreen või tugevad peavalud
- immuunsüsteemi haigus, mis mõjutab paljusid kehaorganeid (süsteemne erütematoosne luupus, SLE)
- epilepsia
- astma
- trummikilet ja kuulmist kahjustav haigus (otoskleroos)
- väga kõrge vereraskvade tase (triglütseriidid)
- vedelikupeetus südame või neerude probleemide tõttu
- pärilik angioödeem

Lõpetage Divigel'i kasutamine ja pöörduge otsekohe arsti poole

kui te märkate midagi järgnevast HAR ajal:

- ükskõik milline seisund nendest, mis on loetletud lõigus „Ärge kasutage Divigel'i“

- naha või silmavalgete muutumine kollaseks (ikterus). Need võivad olla maksahaiguse nähud
 - vererõhu tugev tõus (sümptomiteks võivad olla peavalu, väsimus, pearinglus)
 - migreenilaadne peavalu esimest korda elus
 - kui te rasestute
 - kui te märkate verehüübele viitavaid nähte nagu
 - sääрте valulik turse ja punetus
 - järsku tekkiv valu rinnus
 - hingamisraskus
- Lisainfot vt lõigus „Verehüübed veenis (tromboos)“

Märkus: Divigel ei ole kontratseptiiv. Kui teie viimasest menstruatsioonist on möödunud vähem kui 12 kuud ja te olete alla 50 aastane, vajate lisaks kontratseptiivset vahendit rasestumisest hoidumiseks. Küsige nõu oma arstilt.

HAR ja vähk

Emaka limaskestast liigne paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskestast vähk (endomeetriumi vähk)

Ainult östrogeneeni sisaldava HAR kasutamine suurendab riski emaka limaskestast liigseks paksenemiseks (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskestast vähi tekkeks (endomeetriumi vähk).

Võttes lisaks progestageeni vähemalt 12 päeva jooksul iga 28-päevase tsükli jooksul, kaitseb see teid lisandunud riski eest. Seetõttu võib teie arst määrata teile eraldi progestageeni preparaadi, kui teil on emakas alles. Kui teie emakas on eemaldatud (hüsterektoomia), pidage nõu oma arstiga, kas teil on ohutu kasutada seda ravimit ilma progestageenita.

Naistel, kellel on emakas alles ja kes ei kasuta HAR, diagnoositakse endomeetriumi vähk keskmiselt 5 naisel 1000-st.

50 kuni 65-aastastel naistel, kellel on emakas alles ja kes kasutavad ainult östrogeneeni sisaldavat HAR, diagnoositakse endomeetriumi vähk 10 kuni 60 naisel 1000st (seega 5 kuni 55 lisandunud haigestumist), sõltuvalt annusest ja ravi kestusest.

Ootamatu veritsus

Kui arst on teile määranud progestageeni tabletid lisaks Divigel'ile, esineb teil tavaliselt veritsus üks kord kuus (nn ärajätuveritsus). Kuid kui teil tekib ootamatu veritsus või verine voolus (määrimine) igakuise veritsuse asemel, mis

- kestab kauem kui esimese 6 kuu jooksul
- algab siis, kui olete Divigel'i kasutanud kauem kui 6 kuud
- jätkub ka pärast Divigel'i kasutamise lõpetamist:

pöörduge oma arsti poole nii kiiresti kui võimalik.

Rinnanäärmevähk

On tõendeid, et kombineeritud östrogen-progestageen-HAR ja võimalik, et ka ainult östrogen-HAR suurendavad riski rinnanäärmevähi tekkeks. Täiendav risk sõltub sellest, kui kaua te HAR saate. Täiendav risk on selgelt eristuv viie aasta pärast. Siiski normaliseerub see viie aasta jooksul (kõige rohkem viie aasta jooksul) pärast ravi lõpetamist.

Naiste puhul, kellel on eemaldatud emakas ja kes kasutavad ainult östrogeneeni sisaldavat HAR 5 aasta jooksul, on rinnanäärmevähi riski suurenemine olnud väike või puudus üldse.

Võrdluseks

50 kuni 79-aastastel naistel, kes HAR ei ole saanud, diagnoositakse rinnanäärmevähk viieaastase perioodi jooksul keskmiselt 9 kuni 17 naisel 1000st. 50 kuni 79-aastastel naistel, kes kasutavad östrogeeni ja progestageeni sisaldavat HAR viie aasta jooksul, esineb 13 kuni 23 haigusjuhtu iga 1000 kasutaja kohta (st lisaks 4 kuni 6 juhtu).

- **Kontrollige regulaarselt oma rinnanäärmeid.** Pöörduge arsti poole, kui avastate mistahes muutusi, nt
 - naha sissetõmbumised
 - nibu välimuse muutused
 - mistahes muhud, mida te märkate või tunnete.

Munasarjavähk

Munasarjavähki esineb harva. Veidi suurenenud riskist munasarjavähi tekkeks on teatatud naistel, kes said HAR vähemalt 5 kuni 10 aasta jooksul (1 lisajuhtu iga 2500 patsiendi kohta).

HAR mõju südamele ja vereringele

Verehüübed veenis (tromboos)

Risk **verehüüvete tekkeks veenides** on HAR kasutajatel ligikaudu 1,3 kuni 3 korda suurem kui mittekasutajatel, seda eriti esimesel kasutamise aastal.

Verehüübed võivad olla tõsised ning kui mõni neist liigub kopsudesse, võib see põhjustada valu rinnus, hingeldust, minestust või isegi surma.

Teil on suurem tõenäosus verehüüvete tekkeks veenides, kui olete vanem ja kui midagi järgnevalt kehtib teie kohta. Kui mõni neist olukordadest kehtib teie puhul, teavitage sellest oma arsti:

- te ei tohi pikema aja jooksul kõndida seoses suure kirurgilise operatsiooni, vigastuse või haigusega (vt ka lõik 3, „Kui teil on tulemas kirurgiline operatsioon“)
- kui te olete tugevas ülekaalus ($KMI > 30 \text{ kg/m}^2$)
- kui teil on mõni verehüübimise probleem, mis vajab pikaajalist ravi verehüüvete teket ennetava ravimiga
- kui mõnel teie lähedasel sugulasel on kunagi olnud verehüüve sääres, kopsus või mõnes muus kehaorganis
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus (SLE)
- kui teil on vähk

Verehüübe tunnused vt lõik „Lõpetage Divigel’i kasutamine ja pöörduge otsekohe arsti poole“.

Võrdluseks

Vaadeldes 50...60-aastaseid naisi, kes ei kasuta HAR, siis keskmiselt tekib viieaastase perioodi jooksul verehüüve veenis 4 kuni 7 naisel 1000st.

50...60-aastastel naistel, kes on võtnud östrogeeni ja progestageeni sisaldavat HAR 5 aasta jooksul, esineb 9 (5 kuni 17) haigusjuhtu iga 1000 kasutaja kohta (st 5 lisajuhtu).

50...60-aastastel naistel, kellel on eemaldatud emakas ja kes on saanud raviks ainult östrogeeni sisaldavat HAR viie aasta jooksul, esineb 4 kuni 17 haigusjuhtu iga 1000 kasutaja kohta (st 1 lisajuhtu).

Südamehaigus (südameinfarkt)

Ei ole tõendatud, et HAR aitaks ära hoida südamehaigusi.

Üle 60-aastastel naistel, kes kasutavad östrogeeni ja progestageeni sisaldavat HAR, on veidi suurem tõenäosus haigestuda südamehaigusse kui nendel, kes HAR ei kasuta.

Naistel, kellel on eemaldatud emakas ja kes saavad raviks ainult östrogeeni sisaldavat ravi, ei ole risk südamehaiguse tekkeks suurenenud.

Insult

Insuldirisk on HAR kasutajatel ligikaudu 1,5 korda suurem kui mittekasutajatel. Insuldi lisajuhtude arv HAR kasutajatel suureneb koos vanusega.

Võrdluseks

Vaadeldes 50...60-aastaseid naisi, kes ei kasuta HAR, siis keskmiselt tekib viieaastase perioodi jooksul insult 8 naisel 1000st. 50...60-aastastel naistel, kes on võtnud HAR, esineb viie aasta jooksul 11 (9 kuni 13) haigusjuhtu iga 1000 kasutaja kohta (st 3 lisajuhtu).

Muud seisundid

- HAR ei hoia ära mälukaotust. On mõningaid tõendeid, et naistel, kes alustavad HAR pärast 65. eluaastat, on suurem risk mälukaotuse tekkeks. Pidage nõu oma arstiga.
- Naised, kellel on kalduvus naha värvuse muutuste tekkeks (kloasmid), peavad Divigel'i kasutamise ajal minimeerima päikesevalguse ja ultraviolettkiirguse käes viibimist.

Muud ravimid ja Divigel

Mõned ravimid võivad häirida Divigel'i toimimist. See võib põhjustada ebaregulaarset veritsust. See kehtib järgmiste ravimite puhul:

- epilepsia ravimid (nt fenobarbitaal, fenütoiin ja karbamasepiin)
- tuberkuloosi ravimid (nt rifampitsiin, rifabutiin)
- HIV infektsiooni ravimid (nt nevirapiin, efavirens, ritonaviir ja nelfinaviir)
- taimsed ravimid, mis sisaldavad naistepunaürti (*Hypericum perforatum*).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid, taimseid ravimeid või teisi loodustooteid.

Laborianalüüsid

Kui teil on vaja teha vereanalüüs, rääkige arstile või laboritöötajatele, et te kasutate Divigel'i, sest see ravim võib mõjutada mõnede analüüsides tulemusi.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Divigel on ette nähtud kasutamiseks ainult pärast menopausi. Kui te rasestute, lõpetage Divigel'i kasutamine ja pöörduge oma arsti poole. Divigel'i ei tohi kasutada raseduse ja imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Divigel ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Divigel sisaldab propüleenglükooli ja etanooli (alkoholi).

Divigel sisaldab *propüleenglükooli*, mis võib põhjustada nahaärritust.

Divigel sisaldab *etanooli* (alkoholi):

- Divigel 0,5 mg geel sisaldab 58,5 vl% etanooli (alkoholi), st kuni 293 mg annuse kohta. See vastab 6 ml õllele või 3 ml veinile annuse kohta (teelusikatäis on 5 ml).

- Divigel 1,0 mg geel sisaldab 58,5 v1% etanooli (alkoholi), st kuni 585 mg annuse kohta. See vastab 12 ml õlile või 6 ml veinile annuse kohta (teelusikatäis on 5 ml).

See võib olla kahjulik alkoholismiga patsientidele. Sellega tuleb arvestada HAR määramisel maksahaiguse või epilepsiaga patsientidele.

3. Kuidas Divigel'i kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Millal alustada Divigel'i kasutamist

Võite alustada Divigel'i kasutamist kohe, kui:

- te ei ole HAR kunagi varem kasutanud
- te lähete üle pidevalt HAR-lt.

Oodake oma menstruaalverejooksu lõpuni, kui:

- te lähete üle mõnelt teist tüüpi HAR-lt veritsuse ajal.

Kui teie emakas ei ole eemaldatud, määrab arst teile tavaliselt lisaks teise ravimi, mis sisaldab hormoon progestageeni. Selleks on tavaliselt tabletid, mida võetakse 12 kuni 14 päeva iga kuupikkuse tsükli jooksul. Pärast iga progestageeni kuuri läbimist tekib teil tavaliselt menstruaatsioonilaadne veritsus.

Kui palju Divigel'i kasutada

Divigel on kotikestes, mis sisaldavad 0,5 mg östradiooli (0,5 g geelis) või 1 mg östradiooli (1 g geelis).

- Divigel 0,5 mg geeli pakend **sisaldab ainult 0,5 g** kotikesi.
- Divigel 1 mg geeli pakend **sisaldab ainult 1 g** kotikesi.

Kasutage Divigel'i kogust, mis arst on teile määranud. Teie arst määrab teile väikseima annuse, mis on vajalik teie sümptomite raviks, nii lühikeseks ajaks kui võimalik. Rääkige oma arstiga, kui teile tundub, et annuse toime on liiga tugev või liiga nõrk.

- Tavaliselt on soovitatav annus 0,5 mg kuni 1,5 mg östradiooli ööpäevas.
- Kasutage 0,5 g või 1 g kotikesi nagu järgnevalt näidatud, vastavalt annusele ja pakendi suurusele, mis arst on teile määranud:

Ööpäevane annus 0,5 mg:

- üks 0,5 g kotike.

Ööpäevane annus 1 mg:

On kaks võimalust:

- üks 1 g kotike

või

- kaks 0,5 g kotikest.

Ööpäevane annus 1,5 mg:

On kaks võimalust:

- kolm 0,5 g kotikest

või

- üks 0,5 g kotike ja üks 1 g kotike.

Kui te võtate ka progestageeni tablette, võtke neid nii nagu arst on teile selgitanud. Iga kord pärast progestageeni kuuri läbimist tekib teil tavaliselt ärajätuveritus.

Kuidas geeli manustada

Divigel hõõrutakse õrnalt kuivale ja puhtale nahale. Seda ei tohi alla neelata.

Kuhu geeli manustada

- Ärge määrige geeli rindadele, näole või ärritunud nahale.
- Määrige geeli alakehale või reitele.
- Määrige geeli iga päev erinevasse kohta kehal.

Pidage kinni nendest juhistest:

1. Määrige geeli üks kord päevas alakeha või reite nahale.
2. Jaotage geel alale, mis vastab 1-2 käelaba suurusele.
3. Laske geelil mõne minuti jooksul kuivada.
4. Pärast geeli pealekandmist peske käed. Ärge laske geelil silma sattuda. Geel võib silmi ärritada.
5. Ärge peske kohta, kuhu geeli määrisite, vähemalt ühe tunni jooksul.

Kui teil on tulemas kirurgiline operatsioon

Kui teil on tulemas operatsioon, rääkige oma arstile, et te kasutate Divigel'i. Võimalik et te peate peatama Divigel'i kasutamise 4 kuni 6 nädalat enne operatsiooni, et vähendada riski verehüüvete tekkeks (vt lõik 2 Verehüübed veenis). Küsige arstilt, millal te võite jälle Divigel'i kasutamist alustada.

Kui te kasutate Divigel'i rohkem kui ette nähtud:

Kui te kasutate Divigel'i rohkem kui ette nähtud, rääkige sellest apteekrile või arstile. Teil võib tekkida kõhupuhitus, ärevus või ärrituvus, teie rinnad võivad muutuda hellaks.

Kui te neelate Divigel'i alla

Kui te neelate Divigel'i alla, ei ole põhjust muretseda. Rääkige sellest siiski oma arstile.

Kui te unustate Divigel'i kasutada

- Määrige seda kohe kui ravim meenub ja jätkake seejärel endisel viisil.
- Kui märkate ununenud annust alles 12 tundi tavalisest ravimi manustamise ajast hiljem, jätke see annus vahele.
- Annuse vahelejäätmine võib põhjustada kergest veritsust menstruatsioonide vahepealsel ajal. Seda nimetatakse läbilöögiveritsuseks.

Kui te lõpetate Divigel'i kasutamise

Jätkake ravimi võtmist nii nagu arst on määranud. Jätkake Divigel'i kasutamist, isegi kui te tunnete ennast paremini. Kui lõpetate ravi liiga vara või järsku, võivad teie sümptomid uuesti tekkida.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage geeli kasutamine ja pöörduge koheselt arsti poole, kui te märkate mõnda järgmistest tõsisest kõrvaltoimetest:

- teie vererõhk tõuseb
- teie nahk või silmavalged muutuvad kollaseks (ikterus)
- teil tekivad järsku migreenitüüpi peavalud (vt lõik 2)
- teil on verehüübe (trombi) tunnused (vt lõik 2)
- teil on mõni muu probleem, mis on loetletud eespool lõigus 2

Järgmistest haigustest on teatatud sagedamini HAR kasutataval naistel võrreldes HAR mitte kasutavate naistega:

- rinnanäärmevähk
- emaka limaskestast ebanormaalne vohamine või vähk (endomeetriumi hüperplaasia või vähk)
- munasarjavähk
- verehüübed säärite või kopsu veenides (venoosne trombemboolia)
- südamehaigus
- insult
- tõenäoline mälukaotus, kui HAR kasutamist alustati vanemal kui 65-aastaselt patsiendil

Lisainfot nende kõrvaltoimete kohta leiate lõigus 2.

Esimestel ravikuudel võivad esineda läbilöögi veritsused, määrimine ja rindade hellus või suurenemine. Need on tavaliselt ajutised ja kaovad ravi jätkamisel.

Muud kõrvaltoimed:

Sage (esineb kuni 1 inimesel 10st):

- nahasügelus, valu, suurenenud higistamine
- rinnanäärmete hellus või valulikkus
- kehakaalu suurenemine
- kehakaalu vähenemine
- jalalabade ja säärite alumise osa tursed
- peavalu, pearinglus
- kõhuvalud, iiveldus või oksendamine, flatulents
- veritsus või määrimine, menstruatsioonihäire
- depressioon, närvilisus, letargia
- kuumahood

Aeg-ajalt (esinevad kuni 1 inimesel 100st):

- suguiha ja meeleolu muutused, ärevus, unetus, apaatia, emotsionaalne ebastabiilsus, kontsentreerumisvõime vähenemine, eufooria, agiteeritus
- migreen, pettekujutlused, värinad
- nägemishäired, kuivsilmsus
- hüpertensioon, superfitsiaalne flebiit, purpur
- hingeldus, riniit
- healoomuline rinnanäärme või endomeetriumi kasvaja
- suurenenud söögisu, kolesterooli kõrge tase veres
- südamelöögisageduse kiirenemine
- kõhukinnisus, seedehäired, kõhulahtisus, pärasoole haigus
- akne, alopeetsia, kuiv nahk, küünthe kahjustused, sõlmeline nahalööve, liigne karvakasv
- liigeskahjustused, lihaskrambid
- sagenenud urineerimine/vajadus urineerida, kontrolli kadumine põie töö üle, kuseteede infektsioon, uriini värvuse muutus, hematuuria
- valulikud või paistes rinnanäärmed, emaka limaskestast ebanormaalne vohamine, emaka haigus

- väsimus, kõrvalekalded laborianalüüside tulemustes, nõrkus, palavik, gripisündroom, üldine haiglane enesetunne
- nodoosne erüteem (sõlmeline punetav lööve)
- ülitundlikkusreaktsioon

Harv (esineb kuni 1 inimesel 1000st):

- venoosne trombemboolia (süvaveeni tromboos sääres või puusas, kopsuemboolia)
- maksafunktsiooni ja sapivoolu muutused
- lööve
- kontaktläätsede talumatus
- valulik menstruatsioon, menstruatsiooniga kaasnevad meeleolumuutused (premenstruaalse sündroomi laadne häire)

Kõrvaltoimed, millest on teatatud turuletulekujärgselt, esinemissagedus teadmata (*ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel*):

- emaka fibroidid
- pärilik angioödeem
- aju verevarustuse häire
- kõhuvalu, kõhupuhitus
- maksahaigus, mis põhjustab naha kollasust
- kontaktlööve, ekseem

Kui teil tekib mõni nendest kõrvaltoimetest, **rääkige sellest oma arstile**. Arst võib teie ravi mõneks ajaks peatada.

Dementsus

HAR ei enneta dementsuse teket. On mõningaid tõendeid, et naistel, kes alustavad HAR vanuses üle 65 eluaasta, on suurem risk mälukaotuse tekkeks. Küsige nõu oma arstilt.

Teiste HAR kasutamisel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

- sapipõiehaigus
- mitmesugused nahakahjustused
 - naha värvuse muutus, eeskätt näol või kaelal, mida nimetatakse rasedusplekkideks (kloasmid)
 - valulikum punetavad nahasõlmekesed (nodoosne erüteem)
 - tähekujuliste punetavate või haavandunud elementidega nahalööve (multiformne erüteem)

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Divigel'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja kotikesel pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Divigel sisaldab

- Toimeaine on östradiol. Üheannuselises kotikeses on 0,5 g või 1,0 g geeli, mis sisaldab vastavalt 0,5 mg või 1,0 mg östradiolhemihüdraati.
- Teised koostisosad on karbomeer 974P, trolamiin, propüleenglükool, 96° etanool, puhastatud vesi.

Kuidas Divigel välja näeb ja pakendi sisu

Divigel on pehme alkoholi baasil geel.

Pakendi suurused:

0,1% geel 0,5 g üheannuselises kotikeses, 28 tk pakendis.

0,1% geel 1 g üheannuselises kotikeses, 28 tk pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Soome

Tootja

Orion Corporation
Tengstrominkatu 8
FI-20360 Turku
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

Müügiloo hoidja esindaja Eestis:

ORION PHARMA Eesti OÜ
Tammsaare tee 47,
11316 Tallinn

Infoleht on viimati uuendatud: märtsis 2014